

Pilna Nota bezpieczeństwa

Kasety czujników do analizatorów ABL80, SC80 FLEX i SC80 Basic z mleczanami – Ryzyko wydawania nieprawidłowych wyników

Szanowni Państwo

Firma Radiometer uzyskała informacje o potencjalnym ryzyku związanym z niektórymi partiami kaset czujników ABL80, SC80 FLEX i SC80 Basic z mleczanami, które może prowadzić do podawania nieprawidłowych wyników pO₂ i pCO₂.

Ryzyko dla pacjenta

W najgorszym przypadku największe odchylenie (do 66 mmHg) dla pO₂ może potencjalnie fałszywie przedstawiać stan pacjenta z ciężką hipokseміą jako umiarkowaną hiperokseміę. Nieprawidłowe leczenie takiego pacjenta może prowadzić do pogorszenia natlenienia tkanek, a następnie do zaburzeń rytmu serca, uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego, niewydolności narządów i śmierci.

Produkty, których dotyczy nota

Zakres tego działania obejmuje następujące serie kaset czujników do analizatora ABL80, SC80 FLEX, i SC80 Basic z mleczanami:

Numer katalogowy	Lot	Rodzaj
945-681	391345	SC80 FLEX
945-774	396932	SC80 Basic
945-775	398237	SC80 Basic
945-776	397500	SC80 Basic
945-809	396792	SC80 Basic z mleczanami
945-810	398004	SC80 Basic z mleczanami
945-810	398015	SC80 Basic z mleczanami
945-812	398200	SC80 Basic z mleczanami

All item numbers: 57006900058N8

(UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

Rozwiązanie dostarczone przez Radiometer

Lokalny przedstawiciel firmy Radiometer wymieni wadliwe kasety czujników na nowe z innej partii po zwrocie wadliwych produktów do firmy Radiometer (wymiana jeden do jednego).

Co należy zrobić

Radiometer uprzejmie prosi o natychmiastowe zaprzestanie użytkowania produktu, którego dotyczy problem.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w Państwa placówce prosimy o wykonanie poniższych czynności:

- Sprawdzić stan magazynowy kaset sensorowych (numer katalogowy i lot) SC80, aby zidentyfikować kasety czujników dotkniętych problemem.
- Sprawdzić stan dystrybuowanych w Twojej jednostce kaset sensorowych (numer katalogowy i lot) SC80, aby zidentyfikować kasety czujników dotkniętych problemem.
- Zbierz kasety czujników SC80 których dotyczy problem
- Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi zwrotnej (ostatnia strona niniejszego pisma) i odesłanie go przedstawicielowi firmy Radiometer wraz z kasetami czujników, których dotyczy problem (*Formularz prosimy odesłać na adres e-mail: incydenty@radiometer.pl lub do siedziby firmy na adres: Radiometer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 181A, 02-222 Warszawa*).

W celu uzyskania zwrotu kosztów za kasety czujników SC80 z wadliwych partii prosimy:

- O wypełnienie formularza reklamacyjnego i odesłanie go do firmy Radiometer.

Dziękujemy za pomoc

Jeżeli nie są Państwo użytkownikami produktu, którego dotyczy niniejsza nota prosimy o przekazanie jej odpowiedniej osobie.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Firma Radiometer przeprasza za niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

Radiometer Sp. z o.o.
AL. Jerozolimskie 181A
02-222 Warszawa

Formularz odpowiedzi zwrotnej

Dotyczy:

Kasety czujników do analizatorów ABL80, SC80 FLEX i SC80 Basic z mleczanami – Ryzyko wydawania nieprawidłowych wyników

☐ Otrzymałem/am notę bezpieczeństwa i potwierdzam, że:

- ☐ Sprawdziłem/-am zarówno moje obecne zapasy kaset czujników SC80 z dotkniętych typów i partii, jak i te dystrybuowane w moim instytucie.
- ☐ Wszystkie kasety czujników SC80 z partii dotkniętych problemem zostały zebrane i przekazane przedstawicielowi firmy Radiometer w ilościach podanych poniżej

Zwrócone ilości:

Numer katalogowy	Lot/seria	Rodzaj	Ilość zwrócona
945-681	391345	SC80 FLEX	
945-774	396932	SC80 Basic	
945-775	398237	SC80 Basic	
945-776	397500	SC80 Basic	
945-809	396792	SC80 Basic z mleczanami	
945-810	398004	SC80 Basic z mleczanami	
945-810	398015	SC80 Basic z mleczanami	
945-812	398200	SC80 Basic z mleczanami	

☐ Nie posiadam produktu, którego dotyczy niniejsza nota.

Nazwa Szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Email:	